

**015-20/CNFV/DFV/DNFD**  
24 de abril de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LIC. ELVIA C. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**CLOROQUINA/HIDROXICLOROQUINA: PRECAUCIONES Y VIGILANCIA DE POSIBLES REACCIONES ADVERSAS EN PACIENTES CON COVID-19**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado recomendaciones para la prevención y vigilancia de reacciones adversas asociadas al uso de cloroquina/hidroxicloroquina en pacientes con COVID-19.

Como ya se ha descrito en comunicados anteriores, actualmente ningún ensayo clínico controlado y aleatorizado ha demostrado la eficacia de estos medicamentos para el tratamiento de pacientes con COVID-19. Hasta el momento, la información disponible sobre su acción antiviral procede de estudios *in vitro* y series de pacientes con limitaciones de tamaño y metodología. Se están llevando a cabo diferentes estudios para evaluar su eficacia y seguridad frente al SARS-CoV-2.

No obstante, aunque los datos son limitados, cloroquina/hidroxicloroquina constituyen un potencial tratamiento para COVID-19 y se están utilizando en la práctica clínica de forma extensa en estos pacientes, a dosis superiores a las recomendadas en sus indicaciones autorizadas y frecuentemente en asociación con azitromicina.

Es conocido que hidroxicloroquina puede ocasionar trastornos del ritmo cardíaco, especialmente prolongación del intervalo QT del electrocardiograma (ECG). Este riesgo aumenta con dosis altas y con el uso simultáneo de azitromicina u otros medicamentos con potencial de prolongar el intervalo QT y los resultados de un estudio reciente realizado en pacientes infectados por SARS-CoV-2 sugieren lo mismo.

Su uso por tanto no es recomendable en pacientes con factores que aumentan el riesgo de prolongación del intervalo QT tales como síndrome congénito de intervalo QT largo, desequilibrio hidroelectrolítico no corregido o en tratamiento simultáneo con medicamentos que pueden alargar el intervalo QT del ECG. En caso de administrarse, se deberá extremar la precaución, realizando un seguimiento estrecho del paciente.

Cloroquina e hidroxicloroquina también poseen otros riesgos potenciales, entre los que cabe destacar la hipoglucemia, los trastornos digestivos y los neuropsiquiátricos.

También se aconseja, como medida de precaución, revisar la medicación de los pacientes evitando aquellos medicamentos que no se consideren necesarios en estos momentos.

**Recomendaciones para los profesionales de la salud:**

- ❖ No se recomienda la combinación de cloroquina o hidroxicloroquina con otros medicamentos que comparten el riesgo de prolongar el intervalo QT del ECG, especialmente en pacientes con factores de riesgo de un intervalo QT prolongado. En caso

de necesitar administrarlo en alguna de estas condiciones, se realizará una vigilancia estrecha del paciente.

- ❖ Informar del riesgo de alteraciones del ritmo cardiaco y de su sintomatología a los pacientes en tratamiento extrahospitalario con cloroquina/hidroxicloroquina, recomendándoles que consulten con el médico en caso de que aparezcan.
- ❖ Cloroquina e hidroxicloroquina también poseen otros riesgos potenciales, entre los que cabe destacar la hipoglucemia, los trastornos digestivos y los neuropsiquiátricos.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas a través del Portal Regional de Notificación en Línea Noti-FACEDRA: [notificacentroamerica.net](http://notificacentroamerica.net)

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en este comunicado y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud o pacientes.

**Fuentes de Información consultadas:**

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario (AEMPS). [En línea] <<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/cloroquina-hidroxicloroquina-precauciones-y-vigilancia-de-posibles-reacciones-adversas-en-pacientes-con-covid-19/>>[Consulta: 24/04/2020]

-----última línea-----MD